پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پایی ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پایی ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا پس از 4 هفته استفاده از ارتوز

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 57 بیمار. تصادفی سازی به صورت بلوکی با بلوک های 2، 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
زمان عکس العمل عضلات ،کنترل پاسچر و حس عمقی قبل از مداخله و 4 هفته پس از دریافت مچ بند ارزیابی خواهند شد. ابزارهای اندازه گیری شامل الکترومایوگرافی سطحی، صفحه سنجش نیرو و ایزوکینیتیک بایودکس امی باشد. محل انجام تست ها پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سابقه حداقل 1 پیچ خوردگی مچ پا- پیچ خوردگی اولیه باید حداقل 12 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد - پیچ خوردگی با علائم التهابی (درد، تورم و غیره) همراه بوده باشد - پیچ خوردگی با شدنی که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت های روزمره شده باشد - آخرین آسیب باید بیش از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد- احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ - حداقل 2 اپیزود خالی کردن مچ در 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه - نمره ی کمتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند - در 3 ماه گذشته درمانی را دریافت نکرده باشند - سن 18-60 سال. معیارهای خروج: سابقه جراحی های قبلی در ساختارهای اسکلتی عضلانی (به عنوان مثال، استخوان ها، ساختارهای مفصلی، اعصاب) در هر اندام تحتانی - سابقه شکستگی در هر یک از اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله
این کارآزمایی بالینی شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد.در گروه مداخله از ارتوز مچ پایی ارتعاشی استفاده می‌شود. و در گروه کنترل هم از یک ارتوز مچ پایی بدون ارتعاش استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
زمان عکس العمل عضلات پرونئال لانگوس و برویس - حس عمقی - کنترل پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181021041400N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام حاجی آقائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0947
آدرس ایمیل
hajiaghaei.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پایی ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پایی ارتعاشی و بدون ارتعاش بر تعادل، حس عمقی، زمان عکس العمل عضلات مچ پا در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل 1 پیچ خوردگی مچ پا 1.1. پیچ خوردگی اولیه باید حداقل 12 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد. 1.2. پیچ خوردگی با علائم التهابی (درد، تورم و غیره) همراه بوده باشد.1.3.پیچ خوردگی با شدنی که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت های روزمره شده باشد1.4. آخرین آسیب باید بیش از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد. احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ 2.1. حداقل 2 اپیزود خالی کردن مچ در 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه. 2.2. نمره ی کمتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند در 3 ماه گذشته درمانی را دریافت نکرده باشند سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی های قبلی در ساختارهای اسکلتی عضلانی (به عنوان مثال، استخوان ها، ساختارهای مفصلی، اعصاب) در هر اندام تحتانی سابقه شکستگی در هر یک از اندام تحتانی آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی سایر مفاصل اندام تحتانی در 3 ماه گذشته که بر یکپارچگی و عملکرد مفصل تأثیر گذاشته است که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت روزمره می‌شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی با بلوک های 2، 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام می شود. ابتدا تصادفی سازی ایجاد و بر اساس حجم نمونه پاکت غیر شفاف تهیه می‌شود. کارت‌های اعداد تصادفی داخل پاکت قرار می‌گیرند. سپس شرکت کنندگان پاکت‌ها را انتخاب می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.794

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل عضله پرونئوس لانگوس و برویس حین ایجاد اغتشاش خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی سطحی 8کاناله برند مایون

2

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه سنجش نیرو ای ام تی آی, آلمان

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایزوکنتیک چند مفصلی بایودکس، آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure (FAMM)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارتوز مچ پایی دارای ارتعاش. این نوع ارتوز از یک بخش حمایتی و یک بخش ارتعاشی تشکیل شده است. بخش حمایتی آن از نئوپرن و ترموپلاستیک ساخته شده است و تا 10سانتیمتر بالای مچ را در بر می گیرد. بخش ارتعاش هم از موتورهای ارتعاشی تشکیل شده است. این ارتعاش در قسمت خارجی مچ پا اعمال خواهد شد.فرکانس ارتعاش 100 هرتز خواهد بود. هر شرکت کننده به مدت 4 هفته و هر روز 6 ساعت این ارتوز را خواهد پوشید، اما ارتعاش را فقط به مدت 30دقیقه حین راه رفتن دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ارتوز مچ پایی بدون ارتعاش. این نوع ارتوز فقط از یک بخش حمایتی درست شده است. بخش حمایتی از نئوپرن و ترموپلاستیک ساخته شده است و تا 10سانتیمتر بالای مچ را در بر می گیرد. هر شرکت کننده به مدت 4 هفته و هر روز 6 ساعت این ارتوز را خواهد پوشید.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام حاجی آقایی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
hajiaghaei.b@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم آشکار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 0947
فکس
ایمیل
Ashkar.Maryam42@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 0947

ایمیل

Hajiaghaei@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 0947

ایمیل

Hajiaghaei.B@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد